Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

Rilmenidine Teva 1 mg tabletės

Rilmenidinas

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

* Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
* Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
* Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
* Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Rilmenidine Teva ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant Rilmenidine Teva

3. Kaip vartoti Rilmenidine Teva

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti Rilmenidine Teva

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Rilmenidine Teva ir kam jis vartojamas

Farmakoterapinė grupė: antihipertenziniai vaistai (veikiantys centrinę nervų sistemą), ATC kodas C02AC06.

Rilmenidine Teva vartojamas pirminei arterinei hipertenzijai (padidėjusio kraujospūdžio ligai) gydyti.

2. Kas žinotina prieš vartojant Rilmenidine Teva

Rilmenidine Teva vartoti negalima:

* jeigu yra alergija veikliajai medžiagai arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);
* jeigu Jūs sergate sunkia depresija;
* jeigu Jums nustatytas sunkus inkstų nepakankamumas.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti Rilmenidine Teva.

* Niekada nenutraukite vaisto vartojimo staigiai, Jūsų gydytojas dozę sumažins palaipsniui.
* Pasakykite gydytojui, jei neseniai Jūs sirgote širdies ir kraujagyslių liga (insultu, miokardo infarktu). Gydymą šiuo vaistu turi reguliariai įvertinti gydytojas.
* Jeigu esate senyvo amžiaus, atsistojus kraujospūdis gali staiga sumažėti, tai sukelia griuvimo pavojų.
* Vartojant šį vaistą gydytojas turi reguliariai tikrinti Jūsų sveikatą.

Vaikams ir paaugliams

Rilmenidine Teva negalima vartoti vaikams ir paaugliams.

Kiti vaistai ir Rilmenidine Teva

Jeigu vartojate arba neseniai vartojote kitų vaistų, įskaitant įsigytus be recepto, pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Pasakykite gydytojui, jeigu vartojate žemiau išvardytus vaistus, nes jų derinys su Rilmenidine Teva nerekomenduojamas:

* beta adrenoblokatorius širdies nepakankamumui gydyti;
* natrio oksibatą (vartojamą narkolepsijai [miego priepuoliams] gydyti).

Pasakykite gydytojui, jei vartojate žemiau išvardytus vaistus, nes gali prireikti ypatingos priežiūros:

* beta adrenoblokatorius, išskyrus esmololį (vartojamą padidėjusiam kraujospūdžiui ir krūtinės anginai, sukeliančiai krūtinės skausmą, gydyti;
* triciklius antidepresantus (vartojamus depresijai gydyti).

Pasakykite gydytojui, jei vartojate žemiau išvardytus vaistus, nes į tokius derinius su Rilmenidine Teva turi būti atsižvelgta:

* alfa adrenoblokatorius urologinėms ligoms gydyti (alfuzosiną, doksazosiną, prazosiną, silodosiną, tamsulosiną, terazosiną);
* alfa adrenoblokatorius padidėjusiam kraujospūdžiui gydyti;
* kitus raminančius vaistus, kurie vartojant kartu su Rilmenidine Teva gali trikdyti budrumą: morfino preparatus (skausmą malšinančius, kosulį slopinančius, vaistus pakaitinei terapijai), vaistus nerimui ir sutrikusiam miegui gydyti (benzodiazepinus, kitus negu benzodiazepinai raminamuosius, migdomuosius, psichinės veiklos sutrikimui gydyti vartojamus vaistus [neuroleptikus], barbitūratus), H1 antihistamininius vaistus (vartojamus alergijai ir alerginėms reakcijoms gydyti), vaistus depresijai gydyti (amitriptiliną, doksepiną, mianseriną, mirtazepiną, trimipraminą), kitus centrinio poveikio antihipertenzinius vaistus, baklofeną (vartojamus raumenų sąstingiui gydyti sergant išsėtine skleroze, talidomidą (vartojamą kai kurioms vėžio formoms gydyti);
* nitratams panašius vaistinius preparatus (vartojamus krūtinės anginos priepuoliams ir širdies nepakankamumui gydyti), kurie gali sukelti kraujospūdžio staigų sumažėjimą atsistojus;
* vaistus, kurie staiga atsistojus gali sukelti kraujospūdžio sumažėjimą.

Rilmenidine Teva vartojimas su maistu ir gėrimais

Vartojant šį vaistą reikia vengti gerti alkoholinių gėrimų.

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia, arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą, pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Nėštumas

Nėštumo laikotarpiu šio vaistinio preparato vartoti nerekomenduojama.

Žindymo laikotarpis

Rilmenidine Teva žindymo laikotarpiu vartoti negalima. Nedelsiant pasakykite gydytojui, jeigu žindote kūdikį arba ketinate žindyti.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Atminkite, kad galimas mieguistumo pavojus, galintis trikdyti vairuoti arba valdyti mechanizmus.

3. Kaip vartoti Rilmenidine Teva

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Dozavimas

Rekomenduojama dozė yra viena tabletė vieną kartą per parą, tabletę reikia išgerti iš ryto.

Jeigu vartojus vieną mėnesį pakankamo poveikio nėra, dozę galima didinti iki 2 tablečių per parą, šią dozę padalijus į dvi dalis (gerti po vieną tabletę iš ryto ir vakare), kai pradedama valgyti.

Vartojimo būdas

Vartoti per burną. Tabletes reikia nuryti nesukramtytas, užsigeriant stikline vandens.

Ką daryti pavartojus per didelę Rilmenidine Teva dozę?

Išgėrus per daug tablečių gali dar labiau sumažėti kraujospūdis ir sutrikti budrumas. Pavartojus per didelę dozę nedelsiant pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Pamiršus pavartoti Rilmenidine Teva

Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę.

**Nustojus vartoti Rilmenidine Teva**

Nenutraukite vartoti vaisto staiga, Jūsų gydytojas dozę sumažins palaipsniui.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Jeigu atsirado širdies plakimo suretėjimo (bradikardijos) simptomų, įskaitant galvos svaigimą, alpimą arba nuovargį, kreipkitės į savo gydytoją.

Stebėtas toliau nurodytas šalutinis poveikis.

**Dažnas** (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 žmonių):

* nerimas, depresija, nemiga;
* mieguistumas, galvos skausmas, galvos svaigimas;
* palpitacijos (pernelyg greitas juntamas širdies plakimas);
* galūnių šalimas (rankų ir (arba) kojų);
* skrandžio skausmas, burnos džiūvimas, viduriavimas, vidurių užkietėjimas;
* išbėrimas, niežulys;
* seksualiniai sutrikimai;
* silpnumas, nuovargis, patinimai (edema).

**Nedažnas** (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 100 žmonių):

* karščio pylimas, kraujospūdžio sumažėjimas atsistojus;
* pykinimas.

**Dažnis nežinomas** (dažnis negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis):

* retas širdies pulsas (bradikardija).

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos nemokamu telefonu 8 800 73568 arba užpildyti interneto svetainėje [www.vvkt.lt](http://www.vvkt.lt/) esančią formą ir pateikti ją Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vienu iš šių būdų: raštu (adresu Žirmūnų g. 139A, LT-09120 Vilnius), nemokamu fakso numeriu 8 800 20131, el. paštu NepageidaujamaR@vvkt.lt, taip pat per Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetainę (adresu <http://www.vvkt.lt>). Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti Rilmenidine Teva

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant dėžutės po „EXP/Tinka iki ” nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Laikyti žemesnėje kaip 30 °C temperatūroje.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Rilmenidine Teva sudėtis

* Veiklioji medžiaga yra rilmenidinas. Kiekvienoje tabletėje yra 1 mg rilmenidino, rilmenidino divandenilio fosfato pavidalu.
* Pagalbinės medžiagos yra: mikrokristalinė celiuliozė, krospovidonas B tipo, stearino rūgštis, talkas, koloidinis bevandenis silicio dioksidas.

Rilmenidine Teva išvaizda ir kiekis pakuotėje

Baltos, apvalios, abipus išgaubtos tabletės.

Rilmenidine Teva tiekiamas lizdinėmis plokštelėmis, kuriose yra 28, 30, 60, 90 arba 100 tablečių.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Registruotojas ir gamintojas

*Registruotojas*

Teva Pharma B.V.

Swensweg 5

2031 GA Haarlem

Nyderlandai

*Gamintojas*

Delpharm Brétigny

Usine du Petit Paris

91220 Brétigny-sur-Orge

Prancūzija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą.

|  |
| --- |
| UAB „Sicor Biotech“Molėtų pl. 5LT-08409 VilniusTel.+370 5 266 02 03 |

Šis vaistas EEE valstybėse narėse registruotas tokiais pavadinimais:

**Bulgarija:** Рилменикс 1 mg таблетки; **Čekijos Respublika:** Rilmenidin Teva 1 mg tablety; **Latvija:** Rilmenidine Teva 1 mg tabletes; **Prancūzija:** Rilmenidine Teva 1 mg, comprimé; **Slovakija:** Rilmenidin Teva 1 mg; **Vengrija:** Rilmenidin-Teva.

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2019-08-29.

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje <http://www.vvkt.lt/>